

PCT

REC'D 16 DEC 2004

WIPO

PCT

## RAPPORT D'EXAMEN PRELIMINAIRE INTERNATIONAL

(article 36 et règle 70 du PCT)

Rec'd PCT/PTO 25 JAN 2005

Référence du dossier du déposant ou du mandataire	<b>POUR SUITE A DONNER</b> voir la notification de transmission du rapport d'examen préliminaire international (formulaire PCT/PEA/416)	
Demande internationale No. PCT/FR 03/02384	Date du dépôt international (jour/mois/année) 28.07.2003	Date de priorité (jour/mois/année) 26.07.2002
Classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois classification nationale et CIB A61K9/50		
Déposant FLAMEL TECHNOLOGIES et al.		

1. Le présent rapport d'examen préliminaire international, établi par l'administration chargée de l'examen préliminaire international, est transmis au déposant conformément à l'article 36.



2. Ce RAPPORT comprend 5 feuilles, y compris la présente feuille de couverture.

- ☐ Il est accompagné d'ANNEXES, c'est-à-dire de feuilles de la description, des revendications ou des dessins qui ont été modifiées et qui servent de base au présent rapport ou de feuilles contenant des rectifications faites auprès de l'administration chargée de l'examen préliminaire international (voir la règle 70.16 et l'instruction 607 des Instructions administratives du PCT).

Ces annexes comprennent feuilles.

3. Le présent rapport contient des indications et les pages correspondantes relatives aux points suivants :

- I ☒ Base de l'opinion .
- II ☐ Priorité
- III ☐ Absence de formulation d'opinion quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle
- IV ☐ Absence d'unité de l'invention
- V ☒ Déclaration motivée selon la règle 66.2(a)(ii) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration
- VI ☐ Certains documents cités
- VII ☐ Irrégularités dans la demande internationale
- VIII ☐ Observations relatives à la demande internationale

Date de présentation de la demande d'examen préliminaire internationale 23.02.2004	Date d'achèvement du présent rapport 15.12.2004
Nom et adresse postale de l'administration chargée de l'examen préliminaire international  Office européen des brevets D-80298 Munich Tél. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Fonctionnaire autorisé Villa Riva, A N° de téléphone +49 89 2399-8404 

## Demande internationale n° : PCT/FR 03/02384

1. En ce qui concerne les **éléments** de la demande internationale (les feuilles de remplacement qui ont été remises à l'office récepteur en réponse à une invitation faite conformément à l'article 14 sont considérées, dans le présent rapport, comme "initialement déposées" et ne sont pas jointes en annexe au rapport puisqu'elles ne contiennent pas de modifications (règles 70.16 et 70.17)) :

**1-16**                   telles qu'initialement déposées

1-13                   telles qu'initialement déposées

- Ces éléments étaient à la disposition de l'administration ou lui ont été remis dans la langue suivante: ,qui est:

- ☐ la langue d'une traduction remise aux fins de la recherche internationale (selon la règle 23.1(b)).
- ☐ la langue de publication de la demande internationale (selon la règle 48.3(b)).
- ☐ la langue de la traduction remise aux fins de l'examen préliminaire internationale (selon la règle 55.2 ou 55.3).

3. En ce qui concerne les **séquences de nucléotides ou d'acide aminés** divulguées dans la demande internationale (le cas échéant), l'examen préliminaire internationale a été effectué sur la base du listage des séquences :

- ☐ contenu dans la demande internationale, sous forme écrite.
- ☐ déposé avec la demande internationale, sous forme déchiffrable par ordinateur.
- ☐ remis ultérieurement à l'administration, sous forme écrite.
- ☐ remis ultérieurement à l'administration, sous forme déchiffrable par ordinateur.
- ☐ La déclaration, selon laquelle le listage des séquences par écrit et fourni ultérieurement ne va pas au-delà de la divulgation faite dans la demande telle que déposée, a été fournie.
- ☐ La déclaration, selon laquelle les informations enregistrées sous déchiffrable par ordinateur sont identiques à celles du listage des séquences Présenté par écrit, a été fournie.

4. Les modifications ont entraîné l'annulation :

- ☐ de la description, pages :
- ☐ des revendications, nos :
- ☐ des dessins, feuilles :

5. ☐ Le présent rapport a été formulé abstraction faite (de certaines) des modifications, qui ont été considérées comme allant au-delà de l'exposé de l'invention tel qu'il a été déposé, comme il est indiqué ci-après (règle 70.2(c)) :

*(Toute feuille de remplacement comportant des modifications de cette nature doit être indiquée au point 1 et annexée au présent rapport.)*

**RAPPORT D'EXAMEN  
PRÉLIMINAIRE INTERNATIONAL**

Demande internationale n° : PCT/FR 03/02384

6. Observations complémentaires, le cas échéant :

**V. Déclaration motivée selon l'article 35(2) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration**

1. Déclaration			
Nouveauté	Oui:	Revendications	1-13
	Non:	Revendications	
Activité inventive	Oui:	Revendications	
	Non:	Revendications	1-13
Possibilité d'application industrielle	Oui:	Revendications	1-13
	Non:	Revendications	

2. Citations et explications

**voir feuille séparée**

**Concernant le point V**

**Déclaration motivée quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration**

Il est fait référence aux documents suivants :

D1 : FR2670112 A, qui décrit des substrats/coeurs enrobés par une mixture de polymères insolubles, solubles (dérivés de la cellulose, pva, pvp), des plastifiants et des tensioactifs.

D2: EP0709087 A qui décrit des préparations avec les mêmes ingrédients de la présente demande (cf p.ex. une préparation d'acyclovir)

D3: WO0239984 A , où la même composition est obtenue pour la metformine;

D4: US4748023 A, qui montre un comprimé à contenu élevé de principe actif, composé de microcapsules enrobées avec un polymère retardant , un polymère soluble qui, en gonflant dans l'eau, agit comme désintégrant

D5: US4321253 A, qui décrit des microcapsules de bacampicilline avec un enrobage de polymère soluble et insoluble;

D6 : FR2313915 A, illustrant des microcapsules de vincamine avec enrobage double

Sauf indication différente, il est fait référence aux passages cités dans le rapport de recherche.

L'objet des revendications 1-13 apparaît être nouveau si le "disclaimer" dans les revendications 1 et 12 est valable. À cause des problèmes de clarté, en fait il n'est pas clair ce qui est exactement revendiqué (cf. point VIII).

Toutefois, l'activité inventive requise par le PCT (Art. 33(1) et (3) ne peut pas être reconnue: en fait, les compositions microcapsules avec un enrobage à composants polymères doubles, lubrifiant et tensioactif sont connues, même avec des ingrédients identiques, et une composition spécifique pourrait être considérée comme inventive seulement en présence d'un effet surprenant.

Dans la présente demande, il n'est surtout pas clair si l'exclusion de certains pourcentages des constituants permettent l'obtention d'un effet technique ou si elle représentent plutôt une sélection arbitraire dans un domaine déjà connu par exemple de D2.

Le libellé des revendications 1,12, apparaît ne pas être concis et clair comme requis par le PCT Art. 6 à cause de l'exclusion de certaines compositions de l' art antérieur; une formulation en termes positifs serait préférable.

La non clarté du libellé est aussi indiqué par le fait que dans la description, p. 10, troisième paragraphe, un mode de réalisation des microcapsules selon l'invention tombe exactement dans les intervalles exclus par le "disclaimer" dans la revendication 1 et 12. En effet, l'extension de la protection recherchée n'est pas claire.

Une autre incohérence entre la description et les revendications est représentée par le fait que dans la description (par exemple page 6, ligne 24) l'exclusion des anti-hyperglycémiant est optionnelle.